

研究課題：小児外科手術における「ハーモニック® HD 1000i」についての後ろ向き研究 / A Retrospective Study of the HARMONIC® HD 1000i Shears in Pediatric Procedures

1. 研究の目的

小児外科手術における「ハーモニック® HD 1000i」の安全性及び性能に関する情報の収集

2. 研究の方法

18歳未満の患者様のうち、外科手術にて「ハーモニック® HD 1000i」（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）を用いた症例の情報を診療録から収集いたします。

3. 研究対象の該当期間：倫理委員会承認日より過去の「2. 研究の方法」にて定めた症例を対象とします。

4. 研究実施期間（データ解析含む）：倫理委員会承認日より2022年12月31日までとします。

5. 研究に用いる資料・情報の種類：診療録より収集いたします。

6. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究の実施および結果報告に際して、患者様を第三者が特定できるような氏名や住所などの個人情報には匿名化され、一切公表されることはありません。研究成果は、学会や学術雑誌等で公表することがあります。

7. 研究組織

依頼者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

研究施設：

施設名（国） / 研究責任者の職名・氏名	役割
埼玉県立小児医療センター（日本） / 科長兼副部長 川嶋寛	情報の提供
Seoul National University Hospital (Korea) / Clinical Professor Hyun young Kim	情報の提供
Royal Victoria Infirmary, Newcastle upon Tyne	情報の提供

(UK) / Consultant Pediatric Surgeon, Hany Gabra	
---	--

8. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年3月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）